

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (balení pro úvodní léčbu – vnější krabička)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apremilast Teva 10 mg potahované tablety
Apremilast Teva 20 mg potahované tablety
Apremilast Teva 30 mg potahované tablety

apremilast

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 10 mg, 20 mg nebo 30 mg apremilastu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Podrobnější informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

Balení pro úvodní léčbu

Jedno balení 27 potahovaných tablet na 2 týdny léčby obsahuje:

4 potahované tablety 10 mg

4 potahované tablety 20 mg

19 potahovaných tablet 30 mg

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 59/017/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Apremilast Teva 10 mg, 20 mg, 30 mg potahované tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Pouzdro na blistr (balení pro úvodní léčbu – vnitřní krabička)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apremilast Teva 10 mg potahované tablety

Apremilast Teva 20 mg potahované tablety

Apremilast Teva 30 mg potahované tablety

apremilast

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 10 mg, 20 mg nebo 30 mg apremilastu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Podrobnější informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

Balení pro úvodní léčbu

27 (4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg) potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání

1. týden

	ráno	večer
Den 1	10 mg	
Den 2	10 mg	10 mg
Den 3	10 mg	20 mg
Den 4	20 mg	20 mg
Den 5	20 mg	30 mg
Den 6	30 mg	30 mg
Den 7	30 mg	30 mg

2. týden

	ráno	večer
Den 8	30 mg	30 mg
Den 9	30 mg	30 mg
Den 10	30 mg	30 mg
Den 11	30 mg	30 mg
Den 12	30 mg	30 mg
Den 13	30 mg	30 mg
Den 14	30 mg	30 mg

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHDONÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 59/017/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Apremilast Teva 10 mg, 20 mg, 30 mg potahované tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**Blistr (balení pro úvodní léčbu – uvnitř pouzdra na blistr)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Apremilast Teva 10 mg

Apremilast Teva 20 mg

Apremilast Teva 30 mg

apremilast

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (udržovací léčba)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apremilast Teva 30 mg potahované tablety

apremilast

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 30 mg apremilastu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu

Podrobnější informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

30x 1 potahovaná tableta

56 potahovaných tablet

56x 1 potahovaná tableta

60 potahovaných tablet

168x 1 potahovaná tableta

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHDONÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 59/018/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aprémilast Teva 30 mg potahované tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr (udržovací léčba)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apremilast Teva 30 mg potahované tablety

apremilast

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ
